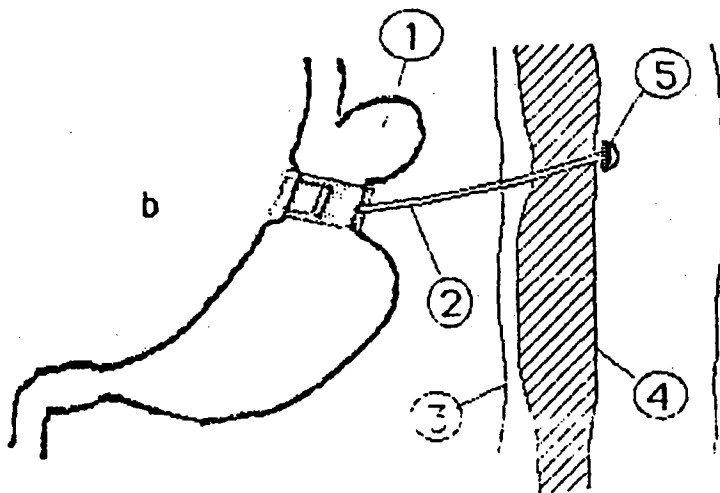


SVERIGE (A) ALLMÄNT TILLGÄNGLIG**(22) ANS DAT 85-06-25 (21) ANS NR 8503144-1****ROTEL 9056****(51) KLASS A61B 17/00****(41) OFF DAT 86-12-26 (74) OMBUD****(71) SÖKANDE PER FREDLUND
STRANDVÄGEN 3 371 37 KARLSKRONA SE****(72) UPPFINNARE SÖK****(30) PRIORITETSUPPGIFTER****(54) BENÄMNING PROTES FÖR INPLANTATION VID KIRURGISK BEHANDLING AV FETMA
OCH SÄTT VID SÄDAN BEHANDLING****(57) SAMMANDRAG**

FÖRELIGGANDE UPPFINNING AVSER EN PROTES FÖR INPLANTATION VID OPERATION FÖR EXTREM FETMA ENLIGT METODEN "GASTRIC BANDING", I SITT GRUNDUTFÖRANDE BESTÅENDE AV ETT TILL EN SLINGA ÅTDRAGBART BAND MED LÅSANORDNING OCH EN BANDFÖRLÄNGNING AVSEDD ATT AVLÄGSNAS EFTER APPLIKATIONEN. DENNA PROTES UTGÖR FÖRUTSÄTTNINGEN FÖR EN ANNAN ASPEKT AV UPPFINNINGEN, VARVID PROTESEN GÖRES REGLERBAR GENOM EN PÅ BANDETS INSIDA FÄSTAD KRAGE MED VARIABEL VOLYM I FÖRBINDELSE MED ETT ORGAN FÖR TILL- OCH BORTFÖRSEL AV VÄTSKA TILL RESPEKTIVE FRÅN KRAGENS INRE FÖR REGLERING AV VÄTSKEMÄNGDEN I KRAGEN OCH DÄRMED KRAGENS VOLYM. DETTA ORGAN UTGÖRES AV EN LEDNING ANSLUTEN SÄVÄL TILL KRAGEN SOM TILL EN I BUKVÄGGEN INPLANTERBAR INFUSIONSPORT. MED INJEKTIONSNÄL OCH INJEKTIONSSPRUTA KAN VÄTSKA TILL OCH BORTFÖRAS VID PUNKTION AV INFUSIONSPORTENS MEMBRAN OCH ÅTSNÖRNINGEN AV MAGSÄCKEN REGLERAS. LÄGE OCH ÅTSNÖRNING KAN VISUALISERAS GENOM INJEKTION AV KONTRASTMEDEL. ANTIBAKTERIELLA MEDEL KAN TILLFÖRAS FÖR ATT MOTVERKA INFEKTION I PROTESEN.



SVERIGE

(12) UTLÄGGNINGSSKRIFT**(B) (21) 8503144-1**

(19) SE

(51) Internationell klass ⁴ **A61B 17/00**
A61F 2/48**A61F 2/02****PATENTVERKET**(44) Ansökan utlagd och utlägg-
ningsskriften publicerad

87-05-04

(11) Publicerings-
nummer**449 430**

(41) Ansökan allmänt tillgänglig

86-12-26

(22) Patentansökan inkom

85-06-25

(24) Löpdag

85-06-25

Ansökan inkommen som:

(62) Stamansökans nummer

(86) Internationell ingivningsdag

(86) Ingivningsdag för ansökan
om europeiskt patent

(30) Prioritetsuppgifter

☒ svensk patentansökan☐ fullföljd internationell patentansökan
med nummer☐ omvandlad europeisk patentansökan
med nummer

(71) Sökande Per Fredlund, Strandvägen 3 371 37 Karlskrona SE

(72) Uppfinnare Sök

(74) Ombud -

(54) Benämning Protes för implantation vid kirurgisk behandling av fetma

(56) Anförda publikationer: US 4 399 809, US 4 246 893.

(57) Sammandrag:

Föreliggande uppfinning avser en protes för implantation vid operation för extrem fetma enligt metoden "Gastric Banding", i sitt grundutförande bestående av ett till en slinga åtdragbart band med låsanordning och en bandförlängning avsedd att avlägsnas efter applikationen. Denna protes utgör förutsättningen för en annan aspekt av uppfinningen, varvid protesens reglerbarhet genom en på bandets insida fästad krage med variabel volym i förbindelse med ett organ för till- och bortförsel av vätska till respektive från kragens inre för reglering av vätskemängden i kragen och därmed kragens volym. Detta organ utgörs av en ledning ansluten såväl till kragen som till en i bukväggen inplanterbar infusionsport. Med injektionsnål och injektionsspruta kan vätska till och bortföras vid punktion av infusionsportens membran och återsnörning av magsäcken regleras. Läge och åtsnörning kan visualiseras genom injektion av kontrastmedel. Anti bakteriella medel kan tillföras för att motverka infektion i protesens.

Föreliggande uppfinning avser en protes bestående av ett åtdragbart band med låsanordning för implantation vid kirurgisk behandling av fetma. Bandet kan på insidan förses med en expanderbar krage ansluten till en anordning för till- och bortförsel av vätska.

Vid massiv fetma, som trotsar alla andra behandlingsförsök, har under de senaste årtiondena flera operationsmetoder prövats. Under år 1956 började Payne utföra s.k. jejunocolisk bypass, d.v.s sammankoppling av övre delen av tunntarmen med tjocktarmen för att åstadkomma en minskning av födoämnesupptaget från tarmen. Under de därefter följande årtiondena modifierades denna metod och det finns ett otal varianter av tarmshuntoperationer. Ungefär 100 000 patienter lär ha blivit opererade enbart i USA med någon form av tarmshunt. I Sverige har ungefär 2000 sådana operationer utförts.

Operation med tarmshunt har emellertid visat sig ha många biverkningar. Det är svårt att exakt anpassa lagom längd av inkopplad tunntarm för att ge optimal effekt. Patienterna får mycket besvärande diarreer, om metoden skall vara effektiv. Andra biverkningar är njurstensbildning och framför allt leverpåverkan, inte sällan med dödlig utgång. Detta har föranlett att tarmshuntmetoden under det senaste decenniet praktiskt taget övergivits som operationsmetod.

I stället för att försämra födoämnesupptaget i tarmen har man numera övergått till operationer, som avser att minska födoämnesintaget.

År 1969 rapporterade Mason sin första serie patienter opererade med s.k. gastric by-pass och denna metod har senare blivit föremål för flera modifikationer (Mason 1981). De flesta av dessa metoder syftar till att skapa en mindre ficka av magsäckens övre del med en ganska trång passage ned till resten av magsäcken eller till en upplagd tunntarm. Även av dessa operationsmetoder finns det ett otal varianter. Gemensamt för dessa är att de inte får några katastrofala biverkningar för patienten i form av leverskador eller diarreer, men att man har mycket svårt att reglera lagom storlek på avflödet från fickan som bildas av magsäckens övre del. En stor del av de fall som opererats får en dålig viktnedgång, eller en viktnedgång, som avbryts genom att förträngningen till den övriga delen av tarm och magsäck så småningom vidgas och patienten därigenom kan äta obehindrat igen. Om denna förbindelse å andra sidan göres för trång, får patienten obehagliga kräkningar och kan i sämsta fall inte ens försörja sig själv med dryck. Dessa förhållanden gör att patienterna ofta måste genomgå upprepade operationer och ändå blir resultatet inte tillfredsställande (Sugarman & Wolper 1984).

En relativt enkel operationsmetod, s k "gastric banding" har introducerats på senare år (Bo & Modalsli 1983). Den innebär att man fäster en slinga, vanligen formad av en kärlprotes eller nät (t ex Marlex), runt magsäckens övre del, så att en lagom stor ficka bildas, rymmande ca 50 ml. Åtsnörningen försöker man anpassa så att patientens födoämnesintag blir ordentligt nedsatt men ändå tillåter så mycket föda att passera, att patienten så småningom stabiliserar sig på en lägre, förhoppningsvis normal vikt. Operationsmetoden är förhållandevis enkel, men resultaten är mycket varierande och svåra att förutse. Blir öppningen för trång kräks patienten. Blir den för vid, blir viktnedgången otillfredsställande. I båda fallen kan man få operera om patienten. Trots dessa svårigheter är gastric banding idag den vanligaste operationsmetoden vid fetma i Skandinavien.

Operationer på dessa extremt feta patienter innebär avsevärda operationstekniska problem. Åtkomligheten för kirurgiska åtgärder kräver speciellt utformade hakar och instrument. Varje anordning som kan underlätta applikationen av bandet för åtstramning runt magsäcken och förenkla operationen är därför värdefull. Det är svårt att standardisera vidden av öppningen i magsäcken, likaså den övre magsäcksfickans volym. Ett nät som sys in är svårt att fixera i rätt läge. Komplikationer i form av dislokation av nätet och skador på magsäcksväggen med invandring av suturer och infektion i det inplanterade materialet förekommer icke helt sällan. Bindsvävsavvikelse med icke önskvärd förträngning kan med tiden uppstå. Risken för komplikationer med hittillsvarande teknik och material illustreras av bifogad referens (Coelho et al. 1985).

Önskvärdheten att åstadkomma en reglerbar anordning för att kunna justera åtsnörningen av magsäcken har länge diskuterats av kirurger intresserade av denna form av kirurgi. Det har legat nära till hands att kombinera nät eller insydd kärlprotes med någon form av ballong ansluten till en inplanterbar infusionsport, t ex av typ PORT-A-CATH, som finns kommersiellt tillgänglig. Någon praktiskt användbar metod tycks ej ha framkommit, sannolikt därför att insynning av ett nät inte är lämpligt att kombinera med en uppblåsbar anordning.

Följande krav bör kunna ställas på en anordning för åtsnörning av magsäcken vid gastric banding:

Applikationen skall vara enkel och snabb även hos dessa extremt feta och svåropererade patienter
Materialet skall vara vävnadsvänligt och steriliserbart
Stabil och säker låsanordning skall finnas. Ringen skall inte fixeras med suturer, som kan glida upp, skära sönder materialet, orsaka vävnadsskada eller med tiden fragmentera. Suturering med nål innebär också fara för punktering om man avser att ansluta bandet till någon form av uppblåsbar anordning. Om bandet skall an-

vändas utan regleringsanordning bör det finnas i olika storlekar eller vara justerbart och åtdragbart vid operationen.

Om man avser att kombinera bandet med regleringsanordning tillkommer ytterligare krav:

Reglerbar anordning bör helst vara i samma material som bandet och fast sammanfogat med detta.

Justeringen skall vara enkel och icke åtkomlig för patienten.

Ringens vidd skall kunna justeras alltefter patientens viktnedgång utan att patienten själv skall kunna påverka detta.

Lägeskontroll bör enkelt kunna ske genom t ex injektion av kontrast i den uppblåsbara delen och ultraljud eller röntgenundersökning.

I enlighet med föreliggande uppfinning åstadkommes detta ändamål och dessa fördelar med en protes, vilken kännetecknas av att den omfattar

- a) ett till en sluten slinga åtdragbart band av varierande vidd anordnat att kunna anbringas runt en magsäck,
- b) en låsanordning för fixering av slingan,
- c) en bandförlängning med kaptänning

Bandet kan användas i denna form för att underlätta den vanliga operationsmetod som kallas "gastric banding". Bandet avses att kunna tillverkas i flera olika viddar med inre omkrets från 7 till 12 cm. En viss justerbarhet vid hopfästningen kan åstadkommas beroende på hur hårt bandet åtdrages.

Uppfinningen i detta grundutförande ger förutsättningen för kombination med en reglerbar anordning i form av

- d) en på bandets insida fästad krage med variabel volym och
- e) organ för till eller bortförsl av en vätska till resp från kragens inre för reglering av vätskemängden i kragen och därmed kragens volym.

Enligt en föredragen utföringsform av protesen enligt uppfinningen utgöres organen för till eller bortförsl av vätskan av en ledning, vars ena ände anslutes till kragen och den andra änden till en infusionsport avsedd att implanteras i bukväggen. Med en injektionsnål kan membranet i infusionsporten punkteras och vätska till eller borttagas med hjälp av injektionsspruta.

Föredraget material vid tillverkning av protesen är silikongummi, vilket har lämpliga egenskaper för tillverkning av protesens samtliga komponenter och är ett av de mest vävnadsvänliga material som finns tillgängliga för implantation.

Den vätska som används för reglering av kragens volym är företrädesvis en vattenhaltig vätska. Enligt en aspekt av uppfinningen innehåller vätskan ett röntgenkontrastmedel för att möjliggöra lägeskontroll och kontroll av kragens utspänning. Enligt en annan aspekt innehåller vätskan ett bakteriehämmande medel, vilket genom diffusion genom den mikroporösa strukturen i kragens och bandets material kan motverka infektion i protesen.

Uppfinningen kommer i det följande att beskrivas närmare under hänvisning till bifogade ritningar, där

fig 1 visar konstruktionsritning av bandet i grundutförande

fig 2 visar schematiskt protesband enligt fig 1 hopfäst och applicerad på en magsäck vid gastric banding.

fig 3 visar konstruktionsritning av protes med regleringsorgan

fig 4 visar schematiskt protes med regleringsorgan enligt fig 3 i hopfäst läge och applicerad på magsäck.

Beskrivning:

Protesbandet omfattar, som bäst framgår av **fig 1**, ett till en slynga hopfästbart band (1:1), vilket i sin ena ände är försett med en sölja (1:2) och i andra änden en bandförlängning (1:3), vilken är avsedd att avskiljas från den hopfästbara slyngan i kaptanvisningen (1:4) sedan bandförlängningen (1:3) dragits genom söljan (1:2) och ytterdelen av låsanordningen (1:5) med sina griphack dragits in i söljan med motsvarande hack (1:2). På ritningen har 4 griphack inritats, men bandet kan försees med ytterligare griphack om man önskar större variabilitet vid åtdragning av bandet.

Protesbandet avses tillverkas i flera olika längder med omkrets i låst läge mellan 70 och 120 mm.

Fig 2 visar en schematisk bild av magsäck (2a), det hopfästa bandet efter kapning av bandförlängningen (2b) samt bandet applicerat på magsäcken vid gastric banding (2c).

Fig 3 visar protes med regleringsanordning, där en kopplingsförstärkning (3:1) markerar var ledningen från infusionsporten skall inkopplas. Denna ledning skall vara fast förenad med protesens genom limning. Bandförlängningen är försedd med ett hål (3:2) för att underlätta bandets applikation runt magsäcken. Kaptanvisningen är markerad (3:3). Mot bandets insida är kragen (3:4) fästad.

Fig 4 visar en schematisk bild av protes med regleringsanordning dels i hopfogat läge (4a), dels applicerad på magsäck (4b). Änden av bandet (4a:1) har dragits genom söljan med låsanordningen (4a:2). På bandets insida ses den expanderbara kragen (4a:3). Ledningen (4a:4) för vätska mellan kragen (4a:3) och infusionsporten med membran (4a:5).

När protesens anbringats på magsäckens övre del bildas en mindre ficka (4b:1) ovanför åtsnörningen. Ledningen (4b:2) har dragits genom bukhinnan (4b:3) och genom den raka bukmuskeln (4b:4) där infusionsporten fixerats med suturer vid muskelns främre bindvävshinna. Vid genomdragning av ledningen genom bukväggsmuskeln är infusionsporten bortkopplad och ledningen, som är 300 mm lång, avkapas till passande längd före anslutningen till infusionsporten. Kopplingsanordning mellan ledning och infusionsport finns kommersiellt tillgänglig som tillbehör till infusionsporten.

Den operativa metoden vid implantationen av protesens följer i övrigt förfarandet vid s k gastric banding (Bo & Modalsli) men förenklas genom att protesens ej fordrar fixering med suturer och ej heller den noggranna justering av öppningens storlek som vanligen krävs vid denna operationsmetod. Operationstiden förkortas uppskattningsvis 20 - 40 minuter.

Referenser: Mason, E.: Surgical Treatment of Obesity.

W.B Saunders, Philadelphia, 1981.

Sugerman & Wolper: Failed Gastroplasty for Morbid Obesity.

Am J Surg 148:331 -336, 1984.

Bo & Modalsli: Gastric Banding, a Surgical Method of Treating Morbid Obesity.

Int J Obes 7: 493, 1983.

Coelho, Solhaug, Moody & Li: Experimental Evaluation of Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity in Pigs. Am J Surg 149: 228 - 231, 1985.

Patentkrav

1. Protes för implantation vid kirurgisk behandling av fetma, kännetecknad av att den omfattar

- a) ett till en sluten slinga med varierbar storlek åtdragbart band (1), anordnat att kunna anbringas runt en magsäck,
- b) en låsanordning (2) för fixering av slingan
- c) en bandförlängning med kaptanvisning (3).

2. Protes enligt krav 1, kännetecknad av att band (1) med låsanordning (2) och bandförlängning (3) försetts med

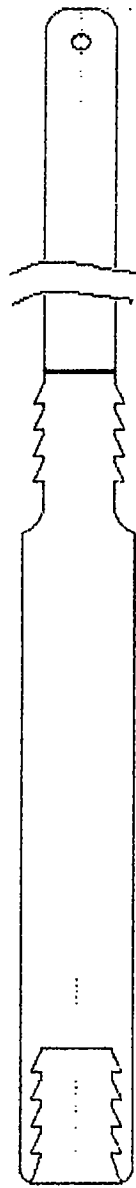
- a) en på bandets (1) insida fästad krage (4) med variabel volym och
- c) organ (5,6) för till- eller bortförrel av en vätska till respektive från kragens (4) inre för reglering av vätskemängden i kragen (4) och därmed kragens (4) volym.

3. Protes enligt krav 2, kännetecknad av att organen för till- eller bortförrel av en vätska till resp. från kragens (4) inre utgöres av en till kragen (4) med sin ena ände ansluten ledning (5) för vätskans till eller bortförrel och ett implanterbart membran (6) anslutet till ledningens andra ände, genom vilket membran (6) vätskan kan till eller borttagas.

4. Protes enligt krav 2, kännetecknad av att vätskan innehåller ett röntgen- kontrastmedel.

5. Protes enligt krav 2, kännetecknad av att vätskan innehåller ett antibakteriellt medel.

Fig 1



A

A

449 430



Snitt A - A

Fig 2

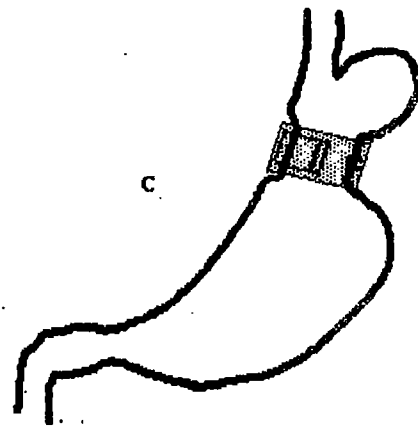
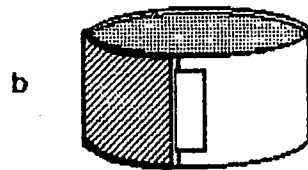
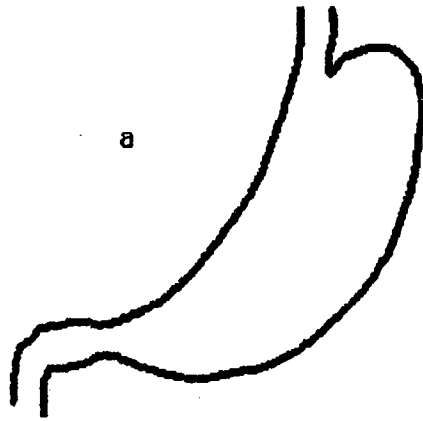


Fig 3

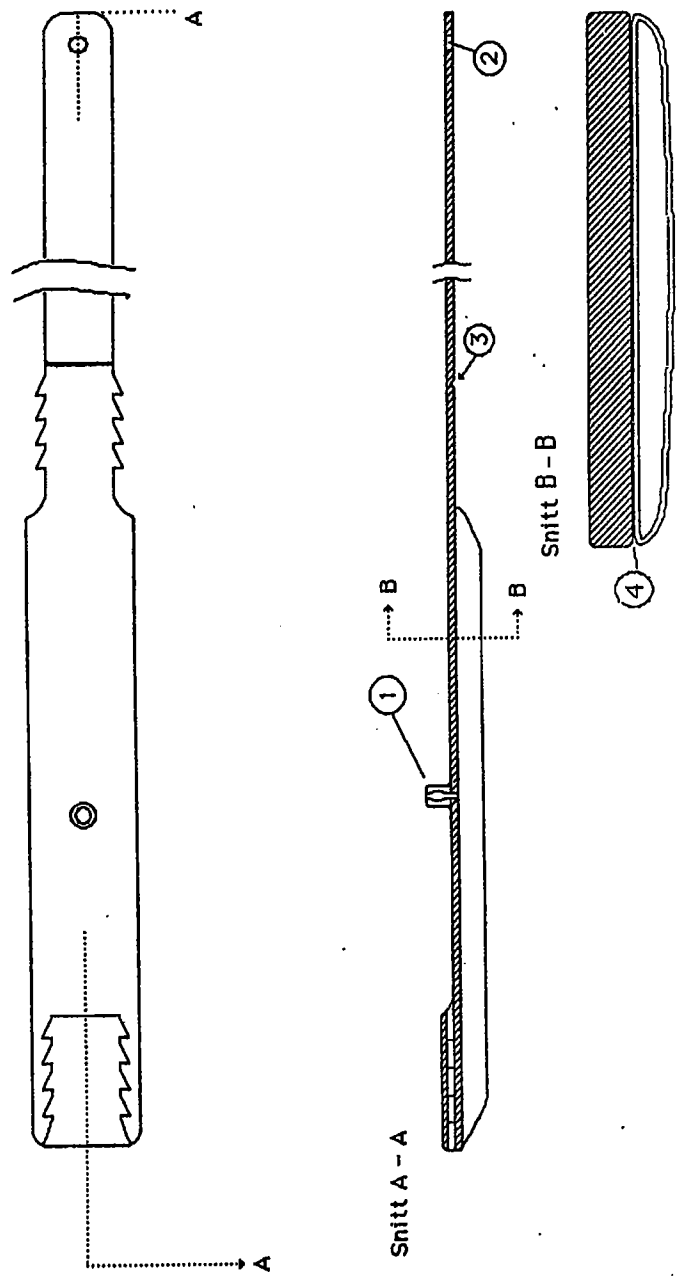


Fig 4

